

Londres, junio de 2008
EMEA/532160/2007 – Rev.1

**COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
(CVMP)**

**DICTAMEN EMITIDO COMO RESULTADO DE UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL
APARTADO 4 DEL ARTÍCULO 33
PARA DOLOVET**

INFORMACIÓN BÁSICA

Dolovet vet 2,4 g polvo oral se presenta en sobres de 15 g, cada uno con 2,4 g de ketoprofeno, y está autorizado para el tratamiento de la fiebre y la inflamación en el ganado vacuno.

El 22 de septiembre de 2005 se inició un procedimiento de reconocimiento mutuo (PRM) con Finlandia actuando como Estado miembro de referencia y doce Estados miembros concernidos.

Bélgica y Noruega se declararon contrarias a conceder una autorización de comercialización por considerar que el producto podía representar un grave riesgo potencial para la salud de los animales. El asunto fue remitido al Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados, al CMD(v) y, posteriormente, al Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP).

Bélgica y Noruega consideraban que este medicamento podía representar un grave riesgo potencial para la salud de los animales debido a que su eficacia no había quedado suficientemente demostrada en el expediente.

El CVMP, en su reunión de 14-16 de marzo de 2006, inició un procedimiento de remisión de conformidad con el apartado 4 del artículo 33 de la Directiva 2001/82/CE, modificada. Se solicitó al titular de la autorización de comercialización (TAC) que justificara la eficacia del producto.

Junto con la respuesta se presentó un estudio de confirmación de dosis. El diseño experimental del estudio simulaba una mastitis tóxica aguda. El informe estadístico indicó que el número de animales utilizados no permitía demostrar la bioequivalencia (ni la ausencia de inferioridad) entre Dolovet, que contiene ketoprofeno administrado por vía oral en dosis de 4 mg/kg de peso corporal, y Ketofen, que contiene ketoprofeno administrado por vía intramuscular en dosis de 3 mg/kg.

Sin embargo, dado que los datos farmacocinéticos permitieron optimizar la dosis (manteniendo una exposición total equiparable entre los dos productos), se concluyó que existía una conexión que permitía solicitar para Dolovet un uso consolidado. Aunque no se haya demostrado formalmente la equivalencia, los dos productos actúan de forma similar en comparación con el placebo en relación con una serie de parámetros esenciales, tanto clínicos como de otro tipo (concentraciones plasmáticas de tromboxano B2). Si se acepta la existencia de una conexión, las indicaciones clínicas que existen para Ketofen, probadas en la bibliografía, deberían aplicarse en su mayor parte a Dolovet. Por ejemplo, en las solicitudes de genéricos se admite una conexión de los datos preclínicos que permite la extrapolación a las condiciones de campo. En el caso de las solicitudes de genéricos, se tiene que

demostrar la bioequivalencia. En las solicitudes relativas a usos consolidados, la conexión puede establecerse de una manera más provisional.

Sería inapropiado restringir las indicaciones de Dolovet únicamente a las estudiadas (control de la mastitis endotoxémica).

Se considera que la reducción de la pirexia o fiebre y el alivio de la inflamación son indicaciones clínicas importantes que deben mantenerse, puesto que han quedado demostradas de forma suficiente.

Tras considerar los datos presentados y el uso bien consolidado del ketoprofeno, el CVMP opinó que la indicación “Alivio de la inflamación y reducción de la fiebre en distintos animales” había quedado demostrada.

El CVMP emitió su dictamen el 9 de noviembre de 2006 y la Comisión adoptó la consiguiente Decisión el 17 de abril de 2007.
